Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/4407

19. 04. 96

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. – Drucksache 13/3217 –

Entwurf eines Sechsten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Sechstes SGB V-Änderungsgesetz – 6. SGB V-ÄndG)

A. Problem

Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Zulassung nach dem 31. Dezember 1995 erfolgt, soll die Refinanzierung der Forschungskosten erleichtert werden.

B. Lösung

Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 31. Dezember 1995 erfolgt, werden nicht mehr gebildet.

Durch den vom Ausschuß angenommenen Änderungsantrag wird das Abgabegebot von Importarzneimitteln für Apotheken (§ 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) gestrichen.

Mehrheitsentscheidung im Ausschuß

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Kosten

Der Anstieg des allgemeinen Preisniveaus für Arzneimittel wird voraussichtlich zunehmen. Die Auswirkungen auf die Arzneimittelkosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden weiterhin durch die Budgets nach § 84 SGB V begrenzt. Die Neuregelung hat keine unmittelbaren Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf – Drucksache 13/3217 – in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 13. März 1996

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae	**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Sechsten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Sechstes SGB V-Änderungsgesetz – 6. SGB V-ÄndG) – Drucksache 13/3217 – mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

Entwurf

—

Entwurf eines *Sechsten* Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (*Sechstes* SGB V-Änderungsgesetz – *6.* SGB V-ÄndG)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch . . ., wird nach Absatz 1 folgender Absatz eingefügt:

„(1 a) Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 nicht gebildet."

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1996 in Kraft.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

—

Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Siebtes SGB V-Änderungsgesetz – 7. SGB V-ÄndG)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch . . ., wird **wie folgt geändert**:

1. In § 35 wird nach Absatz 1 folgender Absatz **1 a** eingefügt:

   „(1 a) Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 nicht gebildet."

2. **In § 129 Abs. 1 wird Nummer 2 gestrichen; die folgenden Nummern 3 und 4 werden die Nummern 2 und 3.**

Artikel 2

unverändert

Bericht des Abgeordneten Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)

A. Allgemeiner Teil

1. Zum Beratungsverlauf

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf in seiner 77. Sitzung am 7. Dezember 1995 in erster Lesung beraten und an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Ausschuß für Bildung, Wissenschaft, Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung zur Mitberatung überwiesen. Der Ausschuß für Gesundheit nahm die Beratung in seiner 38. Sitzung am 17. Januar 1996 auf und beschloß, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen.

Diese öffentliche Anhörung fand am 28. Februar 1996 statt. Dazu waren der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller (BAH), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), der Verband Aktiver Pharmaunternehmen e. V. (VAP), die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Verband der privaten Krankenversicherungen e. V. (PKV), der Bundesverband der Ortskrankenkassen (AOK BV), der Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V. (VdAK/ AEV), der Bundesverband der Arzneimittelimporteure, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), der Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) als sachverständige Verbände und Prof. Dr. jur. Gunther Schwerdtfeger, Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik, Jürgen Große, Prof. Dr. Hans Josef Dengler, Prof. Dr. Dr. Ernst Mutschler, Prof. Dr. jur. Norbert Reich, RA Burkhard Sträter und Dr. Ulrich Moebius als Einzelsachverständige geladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuß für Bildung, Wissenschaft, Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung empfahl in seiner Stellungnahme vom 7. Februar 1996 mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des Mitglieds der Gruppe der PDS, dem Gesetzentwurf zuzustimmen.

Der Ausschuß für Gesundheit setzte die Beratung in seiner 45. Sitzung am 6. März 1996 fort und schloß sie in seiner Sitzung am 13. März 1996 ab. Dabei stimmte er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des Mitglieds der Gruppe der PDS zu.

2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Zur Erleichterung der Finanzierung von Arzneimittelinnovationen, als Anreiz zur verstärkten Investition in die Arzneimittelforschung und zur Stärkung des Pharmastandortes Deutschland sollen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen werden, von der Festbetragsregelung ausgenommen werden.

Durch den von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß mehrheitlich angenommenen Änderungsantrag wird das Abgabegebot von Importarzneimitteln (§ 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) gestrichen.

3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. nahmen Bezug auf die Anhörung, in der das Thema patentgeschützte Arzneimittel ausführlich diskutiert worden sei. Durch die Anhörung sahen sie sich in ihrer Meinung bestätigt. Selbst diejenigen Sachverständigen, die in ihren schriftlichen Stellungnahmen Kritik geäußert hätten, hätten auf konkretes Nachfragen dann doch einräumen müssen, daß die Absicht, die ab dem 1. Januar 1996 neu patentgeschützten Arzneimittel aus der Festbetragsregelung heraus zu nehmen, in den nächsten Jahren überhaupt keine finanziellen Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung haben könne. In diesem Zusammenhang wiesen sie auch auf das Arzneimittelbudget hin.

Es sei unwidersprochen geblieben, daß nach der Patenterteilung ein Zeitraum von acht bis zwölf Jahren vergehe, bevor ein daraus entwickeltes Produkt marktfähig sei. Deshalb könne die Patenterteilung alleine noch keine finanziellen Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben haben. Dies sei erst Jahre später zu erwarten, so daß sich die Stellungnahmen insbesondere der Krankenkassen erheblich relativiert hätten.

Auch die Frage der Reimporte und des Abgabegebots von Importarzneimitteln für Apotheken war Gegenstand der Anhörung. Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. hoben hervor, daß es keinen anderen Wirtschaftsbereich gebe, in denen den Händlern vom Gesetzgeber vorgeschrieben werde, daß er bestimmte Produkte in seinem Sortiment führen müsse. Diese Förderung von Importarzneimitteln sei systemfremd und müsse daher gestrichen werden. Deshalb brachten sie einen entsprechenden Änderungsantrag ein.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD sahen sich ebenfalls in ihren Ansichten durch die Ergebnisse der Anhörung bestätigt; die Ausführungen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.

konnten sie nicht nachvollziehen. Die befragten Sachverständigen hätten vielmehr darauf hingewiesen, daß der Ansatz des Gesetzentwurfs nicht geeignet sei, die Fragen der Innovation und der Kostenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu lösen.

Sie stellten fest, daß der Patentschutz nichts über die Innovation und den Grad des therapeutischen Nutzens eines neuen Arzneimittels aussage. In der Anhörung sei sichtbar geworden, daß sehr viele Parallelentwicklungen durchgeführt würden. Etwa 75 bis 80 v. H. aller Entwicklungen seien Parallelentwicklungen, die keine spürbaren Verbesserungen brächten.

Sie unterstrichen, daß in der Bundesrepublik Deutschland bei der Entwicklung von Wirkstoffen falsche Anreize gesetzt würden, die dazu führten, daß die Unternehmen den Parallelentwicklungen den Vorzug gäben und darüber die Entwicklung neuer Wirkstoffe vernachlässigten. Sichtbares Zeichen dafür sei, daß die Bundesrepublik Deutschland bei den Entwicklungen neuer Wirkstoffe am Ende der Skala der großen Industriestaaten rangiere. Diese falschen Anreize würden durch den vorliegenden Gesetzentwurf noch verstärkt.

Weiter stehe der Gesetzentwurf im Gegensatz zu den Bestrebungen, die Krankenversicherung finanziell zu entlasten; die Ausgaben für die Arzneimittel würden tendenziell steigen, ohne daß es zu therapeutischen Fortschritten komme. Diese finanziellen Belastungen würden den Beitragszahlern aufgebürdet, wodurch das Ziel der Beitragssatzstabilität gefährdet werde mit der Folge steigender Lohnnebenkosten, was letztlich den Industriestandort Deutschland negativ beeinflusse.

Die Streichung des Importarzneimittelabgabegebots in § 129 SGB V wurde von den Mitgliedern der Fraktion der SPD abgelehnt. Gegen die Streichung des Gebots wurden kartellrechtliche und EG-rechtliche Bedenken geäußert. Aber insbesondere wegen des Verlustes von Kosteneinsparungen sowie des Wegfalls des Wettbewerbselements „Importarzneimittel" werde auch hier eine falsche Steuerungspolitik betrieben.

Die Mitglieder der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN lehnten den Gesetzentwurf ebenfalls ab. Es handele sich bei ihm nur um eine industriepolitische Maßnahme mit einer gewissen Form der Subventionierung, die die Interessen der in der gesetzlichen Krankenkasse Versicherten gänzlich vernachlässige. Die Aufhebung des Abgabegebots von Importarzneimitteln stieß auf starke Bedenken, da dies nach ihrer Ansicht gegen geltendes EG-Recht verstoße.

Das Mitglied der Gruppe der PDS sprach sich auch gegen eine generelle und undifferenzierte Aufhebung der Festbeträge für patentgeschützte Medikamente und damit ebenfalls gegen den Gesetzentwurf aus.

B. Besonderer Teil

Soweit die Vorschriften unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß angenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

Zur Überschrift

Nach der Einbringung des Gesetzentwurfes ist am 18. Dezember 1995 die Neuformulierung des § 311 Abs. 2 SGB V als Sechstes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verkündet worden.

Zu Artikel 1 Nr. 2

Die einseitige Förderung importierter Arzneimittel bei der Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird unterbunden. In einem freien Markt ist die gesetzliche Abgabeverpflichtung der Apotheker hinsichtlich importierter Fertigarzneimittel systemfremd. Nach § 12 SGB V besteht das Wirtschaftlichkeitsgebot der Leistungserbringung; die Konkretisierung kann auf der Vertragsebene zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und Apothekerschaft erfolgen.

Bonn, den 13. März 1996

Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333